



CCEF-RC-0097-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ARTICAINA CLORHIDRATO 4% CON EPINEFRINA 1:100.000 SOLUCION INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ARTICAINA CLORHIDRATO – EPINEFRINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ARTICAINA – EPINEFRINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.023/25**

FECHA DE APROBACION: **06-03-2025**; VIGENTE HASTA: **06-03-2032**

FABRICANTE: **PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SYN-TECH CHEM. & PHARM. Co., Ltd. / TAIWAN y BENECHIM S.R.L. / BELGICA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **UREDENT UREÑA DENTAL, C.A. EMA**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **DUBRASKA HORVAT**

PROPIETARIO: **PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. / COLOMBIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Anestesia local por infiltración en procedimientos odontológicos.

Posología aprobada:

Dosis:

La dosis del producto varía según la técnica anestésica a emplear, el área a anestesiarse (su extensión), la duración estimada del procedimiento odontológico a realizar, la profundidad de anestesia requerida, la concentración del producto, la edad, peso y estado del paciente y su respuesta clínica al fármaco. Por lo general, se recomienda administrar la menor dosis posible que produzca el efecto anestésico deseado.

La dosis usual en adultos de la articaína no debe exceder de 7 mg/kg o un total de 500 mg (equivalente a 12,5 mL de la Solución inyectable).

En niños a partir de 4 años, similar al caso anterior, la dosis debe individualizarse según necesidad y no exceder de 7 mg/kg.

Dosis máxima:

La dosis señalada (7 mg/kg). El uso en exceso no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007234N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0097-2025

Insuficiencia renal:

Dado que no se ha estudiado la dosificación del producto en estos pacientes, se recomienda usar con precaución y emplear la dosis efectiva más baja posible.

Insuficiencia hepática:

Dado que no se ha estudiado la dosificación del producto en estos pacientes, se recomienda usar con precaución y emplear la dosis efectiva más baja posible.

Edad avanzada (≥ 65 años):

Dado que no se ha estudiado la dosificación del producto en estos pacientes, se recomienda usar con precaución y emplear la dosis efectiva más baja posible.

Modo de uso:

Administrar mediante técnica apropiada de infiltración submucosa para anestesia dental.

Para evitar una inyección intravascular accidental del anestésico deben realizarse aspiraciones repetidas antes y durante la administración de la dosis. Si aparece sangre en la jeringa, la aguja debe ser reposicionada.

Injectar la solución lentamente (en 30 a 60 segundos) para reducir el dolor asociado al procedimiento.

Advertencias:

Durante la anestesia con articaína/epinefrina la inyección intravascular accidental puede dar lugar a reacciones adversas de consideración, como: depresión cardiopulmonar y del SNC, convulsiones, coma y paro respiratorio. Para minimizar dicha posibilidad, se debe inyectar la solución lentamente y realizarse aspiraciones repetidas antes y durante la administración a objeto de reposicionar la aguja si se observa sangre en la jeringa.

Tras la administración de articaína/epinefrina se debe vigilar de manera constante la función cardíaca y respiratoria, así como el estado de conciencia del paciente. Si se presentan mareos, inquietud, ansiedad, desorientación, tinnitus, visión borrosa, temblor y/o depresión se debe considerar la posibilidad de toxicidad asociada al producto.

La inyección del producto en un área inflamada o infectada puede reducir el efecto anestésico.

Se recomienda usar con precaución en pacientes con disfunción renal y/o hepática severa, función respiratoria alterada, trastornos cardiovasculares (como: insuficiencia cardíaca, bloqueo cardíaco, infarto de miocardio reciente, arritmias cardíacas o hipertensión), miastenia gravis, epilepsia, porfiria y en ancianos.

Debido al contenido de epinefrina, el producto debe usarse también con precaución en pacientes con diabetes, tirotoxicosis, hipertensión, susceptibilidad al glaucoma de ángulo cerrado, feocromocitoma, insuficiencia cerebrovascular y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por la acción de la epinefrina.

La eficacia y seguridad del producto en niños menores de 4 años no han sido establecidas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en los ensayos experimentales no hubo evidencias de toxicidad embrifetal con dosis de articaína/epinefrina hasta 2 veces superiores a la DMRH, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad del uso combinado de dichos fármacos (para anestesia bucal) en mujeres embarazadas. Por lo tanto, la aplicación del producto durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad, en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio del odontólogo, sea favorable.

Lactancia:

Dado que no se conoce si la articaína se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, se recomienda extraer y descartar la leche durante las 5 horas siguientes a la administración del producto y restablecer la lactancia después.

Fertilidad:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007234N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0097-2025

Los estudios preclínicos con dosis de articaína/epinefrina 2 veces superiores a la DMRH no mostraron trastornos o alteraciones de la capacidad reproductiva en los animales estudiados.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No aplicable.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la articaína, a otros anestésicos de tipo amida y a los excipientes de la fórmula.

Reacciones adversas:

Aplicable a la combinación de articaína clorhidrato 4% y epinefrina 1:100.000 en solución inyectable.

Las reacciones se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Gingivitis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad (anafílicas y anafilactoides)

Trastornos psiquiátricos:

Raras: Nerviosismo, ansiedad.

Frecuencia no conocida: Euforia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, neuralgia (dolor neuropático), hipoestesia/entumecimiento (oral y perioral), hiperestesia, disestesia (oral y perioral) que incluyen: disgeusia, ageusia, alodinia y termohiperestesia.

Poco frecuentes: Sensación de ardor.

Raras: Trastorno nervioso facial (parálisis y paresia), síndrome de Horner (ptosis palpebral, enoftalmos, miosis), somnolencia, nistagmo.

Muy raras: Parestesia (hipoestesia persistente y pérdida del gusto) tras el bloqueo nervioso mandibular o alveolar inferior.

Trastornos oculares:

Raras: Diplopía, alteraciones visuales (ceguera temporal), ptosis, miosis, enoftalmos.

Trastornos del oído y del laberinto:

Raras: Hiperacusia, acúfenos.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: Bradicardia, taquicardia.

Raras: Palpitaciones.

Frecuencia no conocida: Trastornos de conducción (bloqueo auriculo-ventricular)

Trastornos vasculares:

Frecuentes: Hipotensión (con posibilidad de colapso circulatorio).

Poco frecuentes: Hipertensión.

Raras: Sofoco.

Frecuencia no conocida: Hiperemia local/regional, vasodilatación, vasoconstricción.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Broncoespasmo/asma, disnea.

Frecuencia no conocida: Disfonía (ronquera).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007234N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0097-2025

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Hinchazón de la lengua, los labios y las encías.

Poco frecuentes: Estomatitis, glositis, náuseas, vómitos, diarrea.

Raras: Exfoliación/ulceración gingival o de la mucosa oral.

Frecuencia no conocida: Disfagia, hinchazón de las mejillas, glosodinia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, prurito.

Raras: Angioedema, urticaria.

Frecuencia no conocida: Eritema, hiperhidrosis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Dolor de cuello.

Raras: Contracción muscular.

Frecuencia no conocida: Empeoramiento de las manifestaciones neuromusculares del síndrome Kearns-Sayre, trismus.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Dolor en el sitio de inyección.

Raras: Exfoliación/necrosis en el lugar de inyección, fatiga, astenia, escalofríos.

Frecuencia no conocida: Hinchazón local, sensación de calor, sensación de frío.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El uso concomitante de articaína/epinefrina y anestésicos generales halogenados (como halotano y enflurano) puede provocar arritmias cardíacas.

La administración de sedantes (por ejemplo: benzodiazepinas) en pacientes que reciben anestésicos locales como la articaína puede conducir a un efecto depresor aditivo sobre el sistema nervioso central (SNC).

Los antidepresivos tricíclicos, los bloqueantes beta-adrenérgicos no selectivos y los inhibidores de la enzima monoaminoxidasa pueden incrementar el riesgo de hipertensión asociado a la epinefrina. Con alcaloides del ergot puede ocurrir hipertensión severa y persistente, con posibilidad de accidente cerebrovascular.

Las fenotiazinas y butirofenonas pueden reducir o revertir el efecto vasopresor de la epinefrina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No descritas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis del producto puede dar lugar a manifestaciones que incluyen: trastornos del SNC (como: cefalea, inquietud, agitación, confusión, vértigo, mareo, temblor, alteraciones del habla, estupor, pérdida del equilibrio, síncope, coma y convulsiones), trastornos oculares (como: visión borrosa, midriasis y problemas de acomodación), trastornos respiratorios (como: bradipnea, taquipnea, depresión respiratoria y apnea) y trastornos cardiovasculares (como: hipotensión severa, bradicardia, arritmias y paro cardíaco).

Tratamiento:

Tratamiento sintomático con mantenimiento de vía aérea permeable, oxigenación y medidas de soporte respiratorio (en caso necesario), control de convulsiones y vigilancia sostenida de la función cardiovascular. En caso de convulsiones manejar con diazepam o barbitúricos (con precaución ante la posibilidad de depresión respiratoria). Si se presenta hipotensión grave administrar fluidos IV y, si la situación lo amerita, agentes vasopresores.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007234N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0097-2025

USO EN CONSULTORIO ODONTOLÓGICO.

Vía de administración: Infiltración submucosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia odontológica.

Antes de usar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE, DISCO DE GOMA DE BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OSCURO.

Cierre: TAPÓN DE GOMA DE CLOROBUTILO Y BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Bolsa externa / Cuna: BLÍSTER DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), INCOLORO, TRANSPARENTE / FOIL DE PAPEL, COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 50 cartuchos de 1,7 mL y 1,8 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 20 de mayo de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007234N22025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)